

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ERCEFURYL
Nifuroxazide

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERCEFURYL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Capsules 200 mg/cap
Nifuroxazide 200 mg

Ercefuril Oral Suspension
Nifuroxazide 44 mg /1 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

CAPS 200 mg/cap
ORAL SUSP. 220 mg/5 ml

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση διαρροϊκών συνδρόμων, που οφείλονται σε μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη νιφουροξαζίδη.

Σε βρέφη κάτω των 2 ετών συμπληρωματικά με την ενυδάτωση.

Άνω των 2 ετών: η αγωγή αυτή δεν παρέχει ενυδάτωση απο μόνη της. Η σημασία της ενυδάτωσης και της οδού χορήγησης (από του στόματος ή IV) πρέπει να προσαρμόζονται στην ένταση της διάρροιας, στην ηλικία και στην κατάσταση του ασθενούς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Νεογνά άνω του 1 μηνός : μισό κουταλάκι του γλυκού εναιώρημα 3 φορές την ημέρα.

Βρέφη μέχρι 1 έτους : μισό κουταλάκι του γλυκού εναιώρημα 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά άνω του 1 έτους : ένα κουταλάκι του γλυκού εναιώρημα 3 φορές; την ημέρα.

Παιδιά άνω των 10 ετών και ενήλικες

Εναιώρημα : 1 κουταλάκι του γλυκού 4 φορές την ημέρα

Κάψουλες των 200 mg : 1 κάψουλα 4 φορές την ημέρα

Διάρκεια θεραπείας: Η ίαση πρέπει να επιτευχθεί μέσα σε διάστημα το πολύ 7 ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στα συστατικά του σκευάσματος.

Πρόωρα και νεογνά (0-1 μηνός).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση λοιμώδους διάρροιας με κλινικές εκδηλώσεις που υποδηλώνουν αθρόα εισβολή μικροβίων (κυρίως απώλεια αιματηρών ή πυωδών υγρών) θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιβακτηριδιακά φάρμακα με συστηματική απορρόφηση. Δεν θα πρέπει να χορηγείται σαν μακροχρόνια θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν εφαρμόζεται

4.6 Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μελέτες τερατογένεσης σε ζώα δεν έδειξαν κίνδυνο για το έμβρυο. Όπως όλα τα φάρμακα δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη παρά μόνο εάν θεωρηθεί πλήρως απαραίτητο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων.

4.9 Υπερδοσολογία

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αντιβακτηριδιακή δράση της nifuroxazide (παραγώγου του νιτροφουρανίου) περιορίζεται ουσιαστικά μόνο στο τοίχωμα του εντέρου.

Το Ercefuryl δεν απορροφάται και δεν έχει καμία συστηματική δράση.

Είναι δραστικό *in vivo* στην πλειονότητα των μικροοργανισμών που συνήθως απαντώνται στις εντερικές λοιμώξεις. Δεν έχει παρατηρηθεί καμία ανοχή στο φάρμακο. Η χρήση του Ercefuryl δεν δημιουργεί ανθεκτικά στελέχη βακτηριδίων και η δράση του έναντι των ευαίσθητων βακτηριδίων είναι ανεξάρτητη από την ευαισθησία τους ή από προηγούμενη ανοχή.

Η nifuroxazide σέβεται την βακτηριδιακή χλωρίδα του εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η εντερική απορρόφηση της nifuroxazide είναι ελάχιστη. Η δράση της ασκείται μόνο στον αυλό του εντέρου. Η nifuroxazide δεν ανιχνεύεται στο πλάσμα ή στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κάψουλες των 200 mg:

Starch maize

Magnesium stearate

Sucrose

Titanium dioxide E 171

Iron oxide yellow E 172

Gelatine

Εναιώρημα:
Carbomer
Sodium hydroxide
Citric acid
Sucrose
Banana flavour
Methylparaben E 218
Ethanol
Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία σχετική.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κάψουλες: 60 μήνες
Εναιώρημα: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Τα καψάκια Ergcefuryl πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία ≤ 30 °C.

Το Ergcefuryl πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάψουλες των 200 mg:

Θερμοκολλημένο blister Aluminium-PVC.

Χαρτονένιο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει τα συσκευασμένα σε blister δισκία και οδηγία χρήσεως.

Κάθε συσκευασία περιέχει 24 καψάκια σε συσκευασία 2 κυψελών των 12 καψακίων η καθεμιά.

Επίσης διατίθεται συσκευασία με 60 ή 100 καψάκια για νοσοκομειακή χρήση.

Εναιώρημα:

Φιαλίδιο των 100 ml. Χαρτονένιο κουτί που φέρει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες και περιέχει το φιαλίδιο και οδηγία χρήσεως.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το φιαλίδιο του εναιωρήματος πωματίζεται καλά κάθε φορά μετά την χρήση του.

Ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis AEBE
Λεωφ. Συγγρού 348
Κτήριο Α'
176 74 Καλλιθέα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24.07.1991